



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE MEDICINA

Eficacia de ampicilina - eritromicina - amoxicilina comparada con cefadroxilo
para la prevención de sepsis neonatal en gestantes con rotura prematura de
membranas pretérmino. Hospital Regional Docente de Trujillo 2006 - 2014

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE
MÉDICO CIRUJANO

AUTOR:

Betty Sara María, Chang Mendoza

ASESOR:

Técnico: Mg. Jorge Antonio, Huatuco Hernández

Metodológico: Dr. Carlos Alvarez Baglietto

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Enfermedades Infecciosas y Tropicales

TRUJILLO – PERÚ

2016

PÁGINA DEL JURADO

Mg. Miguel Angel Ibañez Reluz

PRESIDENTE

Mg. Fredy Cabrera Díaz

SECRETARIO

Dr. Carlos Alvarez Baglietto

VOCAL

DEDICATORIA

A Dios

Por concederme la oportunidad de vivir, por mantenerse a mi lado en cada momento, por confortar mi corazón y esclarecer mi mente, y por haber dispuesto en mi camino a seres que han sido mi apoyo y compañía durante todo mi ciclo de estudio.

A mis padres

Por guiar mis pasos con paciencia y sabiduría, enseñándome el amor a Dios, al prójimo, la responsabilidad, y la perseverancia; y por sus inagotables esfuerzos por educarme, brindándome su apoyo incondicional para seguir adelante sin dejarme caer en el conformismo y desmotivación.

A mi novio

Por el amor y el cariño que me dedica cada día; y porque su paciencia y sensibilidad me inspiran a ser lo mejor que puedo ser, y a tener la fuerza necesaria para salir adelante.

AGRADECIMIENTO

A la Universidad

Por ser el ente forjador de sabiduría en lo profesional y personal, gracias a su metodología de enseñanza en la que partimos de nuestra realidad.

A mis asesores

Quienes contribuyeron con preocupación para el desarrollo de ésta tesis, asimismo por su amabilidad y disponibilidad de guiarme en cada una de las dificultades que se presentaron; así como su eficiente colaboración, acertados consejos, comprensión y estímulo constante.

DECLARATORIA DE AUTENTICIDAD

Yo, Betty Sara Maria Chang Mendoza, estudiante de la Escuela de Medicina, Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad César Vallejo, identificada con DNI N° 76210543; con la tesis titulada: Eficacia de ampicilina - eritromicina - amoxicilina comparada con cefadroxilo para la prevención de sepsis neonatal en gestantes con rotura prematura de membranas pretérmino. Hospital Regional Docente de Trujillo 2006 – 2014.

Declaro bajo juramento que:

- 1) La tesis es de mi autoría.
- 2) He respetado las normas internacionales de citas y referencias para las fuentes consultadas. Por tanto, la tesis no ha sido plagiada ni total ni parcialmente.
- 3) La tesis no ha sido auto plagiado; es decir, no ha sido publicada ni presentada anteriormente para obtener algún grado académico previo o título profesional.
- 4) Los datos presentados en los resultados son reales, no han sido falseados, ni duplicados, ni copiados y por tanto los resultados que se presenten en la tesis se constituirán en aportes a la realidad investigada.

De identificar la falta de fraude (datos falsos), plagio (información sin citar a autores), auto plagio (presentar como nuevo algún trabajo de investigación propio que ya ha sido publicado), piratería (uso ilegal de información ajena) o falsificación (representar falsamente las ideas de otros), asumo las consecuencias y sanciones que de mi acción se deriven, sometiéndome a la normatividad vigente de la Universidad César Vallejo.

Trujillo, 07 de Diciembre del 2016

Betty Sara Maria, Chang Mendoza

DNI: 76210543

PRESENTACIÓN

Señores miembros del Jurado:

En cumplimiento del Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad César Vallejo presento ante ustedes la Tesis titulada: “EFICACIA DE AMPICILINA - ERITROMICINA - AMOXICILINA COMPARADA CON CEFADROXILO PARA LA PREVENCIÓN DE SEPSIS NEONATAL EN GESTANTES CON ROTURA PREMATURA DE MEMBRANAS PRETÉRMINO. HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO 2006 - 2014”, que comprende VI capítulos, desarrollada a través de un estudio de cohortes retrospectivo y presenta como objetivo general evaluar la eficacia comparativa de ambos esquemas de tratamiento para la prevención de sepsis neonatal en gestantes con rotura prematura de membranas pretérmino. La misma que someto a vuestra consideración y espero que cumpla con los requisitos de aprobación para obtener el título Profesional de Médico Cirujano.

El Autor

ÍNDICE

Página del jurado	ii
Dedicatoria	iii
Agradecimiento	iv
Declaratoria de autenticidad.....	v
Presentación	vi
Índice.....	vii
RESUMEN	viii
ABSTRACT	ix
I. INTRODUCCIÓN.....	10
1.1. Realidad Problemática	10
1.2. Trabajos previos.....	12
1.3. Teorías relacionadas al tema	13
1.4. Formulación del problema.....	16
1.5. Justificación del estudio	17
1.6. Hipótesis	17
1.7. Objetivos	18
II. MÉTODO.....	19
2.1. Diseño de investigación	19
2.2. Variables, operacionalización.....	19
2.3. Población y muestra.....	21
2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad.....	23
2.5. Métodos de análisis de datos.....	24
2.6. Aspectos éticos	24
III. RESULTADOS	25
IV. DISCUSION.....	29
V. CONCLUSIÓN.....	32
VI. RECOMENDACIONES	33
VII. REFERENCIAS	34
ANEXOS	38
ANEXO N° 01	38
ANEXO N° 02.....	39
ANEXO N° 03.....	42
ANEXO N° 04.....	¡Error! Marcador no definido.

RESUMEN

El objetivo de esta investigación fue evaluar la eficacia de ampicilina - eritromicina - amoxicilina comparada con cefadroxilo para la prevención de sepsis neonatal en gestantes con rotura prematura de membranas pretérmino; a través de un estudio analítico, observacional, no experimental de cohortes retrospectivo; en una población que estuvo constituida por 66 gestantes atendidas en el Hospital Regional Docente de Trujillo entre 2006- 2014, y que cumplieron con los criterios de selección; encontrándose que: la eficacia de ampicilina - eritromicina - amoxicilina en prevención de sepsis neonatal en gestantes con rotura prematura de membranas pretérmino fue 82%; la eficacia de cefadroxilo fue 73%. La eficacia de ampicilina - eritromicina - amoxicilina no difiere significativamente respecto del cefadroxilo en la prevención de sepsis neonatal en gestantes con rotura prematura de membranas pretérmino y no se apreciaron diferencias significativas en las variables: edad gestacional, vía de parto y procedencia entre los grupos de estudio; concluyéndose que la eficacia de ampicilina - eritromicina - amoxicilina comparada con cefadroxilo para la prevención de sepsis neonatal no difiere de manera significativa.

Palabras claves: Eficacia, ampicilina – eritromicina - amoxicilina comparada, cefadroxilo sepsis neonatal.

ABSTRACT

The objective of this research has been evaluated for the efficacy of ampicillin - erythromycin - amoxicillin compared to cefadroxil for the prevention of neonatal sepsis in pregnant women with premature rupture of preterm membranes; Through an analytical, observational, non-experimental retrospective cohort study; In a population that was constituted by 66 pregnant women attended in the Regional Teaching Hospital of Trujillo between 2006 and 2014, and that they met the criteria of selection; Finding that: the efficacy of ampicillin - erythromycin - amoxicillin in preventing neonatal sepsis in pregnant women with premature rupture of preterm membranes was 82%; The efficacy of cefadroxil was 73%. The efficacy of ampicillin - erythromycin - amoxicillin did not differ significantly from cefadroxil in the prevention of neonatal sepsis in pregnant women with preterm premature rupture of membranes and no significant differences were observed in the variables: gestational age, birth route and origin among groups of Study; In conclusion, the efficacy of ampicillin-erythromycin-amoxicillin compared to cefadroxil for the prevention of neonatal sepsis does not differ significantly.

Keywords: *Efficiency, ampicillin - erythromycin - compared amoxicillin, cefadroxil neonatal sepsis.*

I. INTRODUCCIÓN

1.1. Realidad Problemática

La Rotura Prematura de Membranas (RPM), es un problema en salud pública de interés clínico y epidemiológico a nivel mundial, nacional y regional, por el alto peligro de complicaciones materno perinatal. Según el Congreso Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG), la RPM al término de las gestaciones ocurre en un 8%; el comienzo del parto tiene lugar de manera inmediata, de modo que el 95% de pacientes han dado a luz dentro de las 28 horas siguientes a la rotura de membranas.¹ Por el contrario, la Rotura Prematura de Membranas Pretérmino (RPMP) es menos frecuente, ocurriendo en un 2 a 4% de las gestaciones, con un espacio de tiempo hasta el parto entre una semana o más.² El tiempo de latencia de la rotura tiende a ser mayor cuanto menor es la edad gestacional en el momento de la rotura.¹

A nivel nacional, según el Instituto Nacional Materno Perinatal del Perú (INMP), la morbilidad de RPM, en el año 2005 fue 9.22%, año 2010, 2012 y 2014 fue 6.65%, 59.8% y 64.9% de los partos respectivamente. Actualmente en el Hospital Regional Docente de Trujillo, afecta al 18-20% de los embarazos.³

La RPMP, se relaciona con la morbimortalidad neonatal, por lo que disminuir su incidencia contribuiría con el cuarto y quinto objetivo de desarrollo del milenio: reducir la mortalidad de los niños menores de 5 años y mejorar la salud materna.⁴ Las causas de RPM son multifactoriales y la infección tiene una función importante para su presentación, ocurre en un 30% de los casos a nivel mundial, como una causa o como una consecuencia de la RPM, lo que puede ocasionar deciduitis oculta, infección intraamniótica o infección fetal.⁵

La Sepsis Neonatal es causa importante de morbimortalidad en presencia de RPMP, en el Perú la sepsis neonatal precoz y tardía son la segunda y primera causa de mortalidad neonatal respectivamente, en el año 2014 fue la tasa de morbimortalidad neonatal precoz de 7.7% y tardía de 35.1%.³ En el Hospital

Regional Docente de Trujillo, actualmente la mortalidad es del 12%; siendo el estreptococo del grupo B (SGB) el patógeno predominante a nivel mundial, con una prevalencia de 10 - 30%.⁶

A nivel mundial, uno de los primeros estudios sobre antibioticoterapia en RPMP fue realizado por Lebherz et al. (1963), quien utilizó la tetraciclina por su transporte transplacentario, demostrando reducción de la morbilidad infecciosa materna sin mejorar la morbi-mortalidad neonatal; por lo que su uso no se ha continuado en RPMP.⁷ Según el Real Colegio de Obstetras y Ginecólogos (RCOG), la eritromicina o penicilina, ya sea solos o en combinación; son los antibiótico de elección, con una duración que varía entre 2-10 días.²

Según la Federación Latino Americana de Sociedades de Ginecología y Obstetricia (FLASOG), la antibioticoterapia en RPMP debe darse por 7 días; incluyendo en el esquema los antibióticos: Ampicilina-Eritromicina-Amoxicilina; siendo los 2 primeros días, ampicilina y eritromicina vía endovenosa (EV) y los 5 días restantes eritromicina y amoxicilina vía oral (VO).⁵

En el protocolo de manejo de RPMP del Hospital Regional Docente de Trujillo introdujeron en el año 2000 el cefadroxilo, reemplazando al esquema de amoxicilina más Metronidazol; sin un estudio previo de eficacia, probablemente debido a su cobertura antimicrobiana, costo, facilidad de administración y pocos efectos colaterales, aunque no existen estudios controlados que prueben su eficacia en RPMP.⁸

A partir del año 2010 se empezaron a seguir los parámetros establecidos en la Guía de Práctica Clínica y de Procedimientos en Obstetricia y Perinatología del Perú; donde se expresa que en casos de RPM hay que iniciar antibioticoterapia por 7 días: los 2 primeros días, ampicilina y eritromicina, y los 5 días restantes eritromicina y amoxicilina; considerando que en el Perú no se cuenta con eritromicina EV, este antibiótico se administra VO los 7 días de tratamiento.⁹

1.2. Trabajos previos

Alós J, et al.¹⁰ (España, 2013) publicaron recomendaciones para prevención de sepsis neonatal precoz por SGB. Realizaron filiación de gestantes acarreadoras de SGB demostrado por cultivo de muestras obtenidas del exudado vaginorrectal, efectuado en las 35 a 37 semanas de gestación; y dosificación de profilaxis antibiótica durante el parto (PAI) a las gestantes con SGB. Resultando: la incidencia de sepsis neonatal precoz por SGB disminuyó, luego de la utilización del PAI. Concluyeron: actualizar los métodos microbiológicos para SGB y la técnica de sensibilidad a antibióticos; revisar los antibióticos de 1^{er} elección para PAI (penicilina, ampicilina, cefazolina) y otras opciones antibióticas (clindamicina y vancomicina); y revisar la atención y tratamiento del Recién nacido (RN) en concordancia con la condición de portadora de SGB de la madre.

Salguero J, et al.¹¹ (Guatemala, 2013) determinaron la relación de RPM con sepsis neonatal precoz en RN a término. Resultando: del total de RN el 16% son internados en el servicio de alto riesgo para neonatos, de estos neonatos internados el 42% desarrollaron sepsis; infiriendo que el utilizar terapia antibiótica preventiva reduce el peligro de desarrollar sepsis neonatal, 1 vez, en relación con los neonatos que no tuvieron terapia ($p: 0.1666667$ / IC: 0.11-2.95), utilizaron la terapia antibiótica en gestantes con más de 6 horas de RPM basándose en el protocolo del hospital. Concluyeron que de 219 pacientes que presentaron RPM, 36 de sus RN fueron internados en el servicio de alto riesgo neonatal y de estos 42% desarrollaron sepsis neonatal.

Yeung S, et al.¹² (Chile, 2014) compararon la incidencia de sepsis neonatal por SGB en portadoras activas de SGB con RPMP luego de profilaxis con penicilina y eritromicina. Realizándolo en 680 gestantes con RPMP que fueron manejadas con ampicilina, amoxicilina o amoxiclavulánico (grupo penicilina); eritromicina (grupo eritromicina), o sin antibióticos (grupo control). Resultando: la incidencia de sepsis neonatal por SGB en el grupo penicilina fue de 0%, grupo eritromicina y grupo control fue de 36% y 13% respectivamente, fue estadísticamente significativo ($p=0,023$). Concluyeron: las penicilinas son más eficaces que eritromicina; y

ampicilina / amoxicilina deben emplearse como antibiótico preventivo en portadoras activas y mujeres sin diagnóstico de SGB para prevenir sepsis neonatal por SGB luego de una RPMP.

Aguilar T.¹³ (Perú, 2005) comparó las frecuencias de corioamnionitis y sepsis neonatal, y la duración del periodo de latencia en presencia de RPMP, cuando se administra cefadroxilo o eritromicina. Resultando: la frecuencia de corioamnionitis, sepsis neonatal, mortalidad perinatal, efectos colaterales severos y la duración del periodo de latencia en las que recibieron cefadroxilo fue de 7,7%, 19,2%, 7,7%, 0% y 100.5 horas, respectivamente; en comparación con eritromicina 3,9%, 16%, 3,9%, 0% y 98 horas, respectivamente. Concluyó: las frecuencias de corioamnionitis y sepsis neonatal son similares, la duración del periodo de latencia y la mortalidad perinatal son similares, no hay efectos colaterales severos; cuando se administran cefadroxilo o eritromicina a gestantes con RPMP.

1.3. Teorías relacionadas al tema

La Sepsis Neonatal es un síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SIRS), como consecuencia de una infección sospechada o probada, manifestada dentro de los primeros 28 días de vida. Para el diagnóstico de sepsis en el RN < 72 horas se considera un SIRS, manifestado al menos por 2 de los siguientes signos: taquipnea (frecuencia respiratoria > 60 respiraciones por minuto) asimismo desaturación, retracción o quejido; llenado capilar > 3 segundos; inestabilidad en la temperatura <36°C o >37.9°C; alteración en leucocitos <4000/mm³ o >34000/mm³; interleucina (IL) 6 o IL – 8 > 70 pg/ml; proteína c reactiva (PCR); reacción en cadena de polimerasa (RCP) positiva.¹⁴

La Sepsis Neonatal se clasifica en: Sepsis Neonatal Precoz, se presenta en las primeras 72 horas de vida, refleja transmisión vertical, se origina connatalmente, se adquiere por vía ascendente; ocurre con membranas ovulares intactas (parto prolongado o exceso de maniobras obstétricas), los gérmenes son: Mycoplasma hominis, Ureoplasma urealyticum, Neisseria gonorrhoeae; O con RPM, donde es mayor el riesgo pasadas las 18 a 24 horas de rotura; los gérmenes más

frecuentes: SGB o *Streptococcus agalactiae* y gram negativos entéricos, que con frecuencia se aíslan en el recto y vagina de la gestante al final de la gestación.¹⁵

La Sepsis Neonatal Tardía, aparece luego de 72 horas, refleja contagio horizontal de la comunidad o intrahospitalaria, es causada por gérmenes procedente de la madre, que se adquiere de manera comunitaria o nosocomial; como: *Staphylococcus aureus*, *Estafilococo coagulasa negativo*, *Candida spp*, *Pseudomona aeruginosa*.¹⁴ Los factores que se asocian son: catéteres intravasculares, bajo peso al nacer (<100 gr), cateterismo de vasos umbilicales o transfusiones por medio de catéteres centrales.¹⁵

El factor de riesgo materno – perinatal de alta relevancia en la sepsis neonatal es la RPM, la cual según la FLASOG, se define como espontánea: cuando la rotura antecede al inicio de la labor de parto. Si precede a las 37 semanas de gestación se designa RPMP. Estas gestantes se pueden dividir según la edad gestacional en 3 grupos: RPMP cerca del término, presentan rotura de membranas entre 34 y 37 semanas. RPMP lejos del término, con rotura de membranas entre 24 y 34 semanas y RPMP pre-viable, la rotura precede las 24 semanas o antecede el límite de viabilidad.⁵

La causa de RPM es multifactorial y se modifica con la edad gestacional. Cuando la rotura ocurre a menor edad gestacional se percibe más asociación con la infección del corion/decidua y sepsis neonatal, sin embargo en ciertos casos es difícil conocer si la infección es la causa o es una consecuencia a la RPM. En cambio las roturas de membranas a mayor edad gestacional se asocian más con reducción del contenido de colágeno en las membranas, el cual además puede ser secundario a ciertos microorganismos que producen colagenasas, mucinasas y proteasas.¹⁶

Para el diagnóstico de RPM puede utilizarse diversas técnicas diagnósticas: La clínica u observación de salida de líquido amniótico transcervical o la acumulación de líquido en fondo de saco vaginal sumado a la historia de la gestante de pérdida de líquido transvaginal; esta prueba corrobora el diagnóstico en un 90% de los

casos. La ecografía, se realiza si no se observa salida de líquido amniótico transcervical y hay una historia previa de salida de líquido. La amniocentesis con Índigo Carmín, es una prueba indiscutible de confirmación de RPM. Las pruebas como Nitrazina y arborización en Helecho, puede presentar falsos positivos.¹⁷

Frente a la RPM se han diseñado esquemas de antibioticoterapia, el cual se define como un conjunto ordenado de antibióticos de administración antenatal para la prevención de sepsis neonatal. Este esquema tiene como fin evitar la infección ascendente a la decidua, prolongar el embarazo, disminuir la sepsis neonatal y aminorar las morbilidades que dependen de la edad gestacional.⁵

Basados en las evidencias disponibles, a nivel mundial, según RCOG realizó veintidós ensayos que incluían a más de 6,000 mujeres con RPM que antecede las 37 semanas de gestación, donde se demostró que el uso de antibióticos profilácticos redujo significativamente la sepsis en neonatos (RR 0.68, IC 95% 0,53-0,87). Diez ensayos probaron la penicilina de amplio espectro (excepto amoxicilina con Ácido clavulánico, porque fue asociado con un aumento del número de bebés nacidos con enterocolitis necrozante), cinco antibióticos macrólidos (eritromicina); siendo administrados solos o juntos y un ensayo probó clindamicina y gentamicina. El tiempo del tratamiento fue entre 2 y 10 días.²

A nivel de Latino - América según FLASOG, el tratamiento antibiótico en gestantes con RPPM lejos del término debe suministrarse por 7 días: los primeros dos días: Ampicilina 2 g EV cada 6 horas, más Eritromicina 250 mg EV cada 6 horas; y los 5 días posteriores: Eritromicina 333 mg VO cada 8 horas, más Amoxicilina 250 mg VO cada 8 horas.⁵

A nivel nacional según la Guía de Práctica Clínica y de Procedimientos en Obstetricia y Perinatología – Perú; utilizadas en el Hospital Regional Docente de Trujillo, indica que en la RPM hay que iniciar un tratamiento antibiótico profiláctico por 7 días: Ampicilina 2 gr EV c/6 horas, más Eritromicina de 500 mg cada 8 hrs VO por 48 horas. Luego continuar con Eritromicina de 500 mg cada 8 horas por VO y amoxicilina 250 mg cada 8 horas VO por los 5 días restantes.⁹

La ampicilina es un beta-lactámico que actúa inhibiendo la última etapa de la síntesis de la pared celular bacteriana ocasionando la lisis de la bacteria y su muerte. Categoría B de la FDA, no cruza la barrera placentaria, presenta buena cobertura contra *Listeria monocytogenes* y algunos bacilos entéricos como *E. coli*. La eritromicina es un macrólido que se une a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano inhibiendo la síntesis de proteínas, categoría B de la FDA, atraviesa la placenta y se distribuye en la leche materna, tiene cobertura contra microorganismos gram-positivos y *Listeria monocytogenes*. Sus efectos colaterales son hepatotoxicidad y ototoxicidad con administración EV. La amoxicilina es una penicilina con mejor biodisponibilidad por vía oral que la ampicilina, categoría B de la FDA, son susceptibles *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*, SGB.¹⁸

El esquema con cefadroxilo sin un estudio previo de eficacia fue introducido en el año 2000 hasta el 2010, en el protocolo de manejo de RPMP en el Hospital Regional Docente de Trujillo, iniciando un tratamiento antibiótico profiláctico por 7 días: cefadroxilo 500 mg VO cada 12 horas.⁸

El cefadroxilo es un medicamento de categoría B de la FDA, mas prescritos en ITU en gestantes, problema frecuentemente asociado a la RPMP. Es una cefalosporina de 1^{era} generación con acción bactericida, se une a las proteínas ligadoras de penicilinas de la pared celular de las bacterias, lo que interfiere la formación de los enlaces cruzados de peptidoglucanos y finalmente la síntesis de la pared celular. Cruza la barrera placentaria y su vida media es más breve durante el embarazo por el aumento de depuración renal. Presenta buena cobertura contra SGB y entero bacterias que frecuentemente colonizan la cavidad amniótica en RPMP. Sus efectos colaterales más frecuentes son el broncoespasmo, urticaria y anafilaxia.¹⁸

1.4. Formulación del problema

¿Cuál es la eficacia de ampicilina – eritromicina - amoxicilina comparado con cefadroxilo para la prevención de sepsis neonatal en gestantes con rotura

prematura de membranas pretérmino atendidas en el Hospital Regional Docente de Trujillo en el periodo 2006- 2014?

1.5. Justificación del estudio

Puesto que la sepsis neonatal es causa importante de morbilidad neonatal, secuelas severas y complicaciones graves; la administración de antibióticos profilácticos con mayor eficacia y menores reacciones adversas ayudan a reducir la tasa de mortalidad infantil; siendo este un indicador de desarrollo del milenio e indicador de nuestro país. En el presente estudio nos proponemos comparar la eficacia de ampicilina – eritromicina - amoxicilina (antibióticos protocolizados según MINSA y utilizados en el Hospital Regional Docente de Trujillo desde el año 2010 en adelante) y cefadroxilo (antibiótico utilizado en el Hospital Regional Docente de Trujillo desde 2000 al 2010); ya que no hay estudios previos de esta eficacia a nivel mundial y nacional, ya que solo en nuestro país contamos con eritromicina en administración vía oral. Los resultados obtenidos aportarían evidencia para esclarecer cual es aquella estrategia farmacológica antibiótica idónea para prevenir la sepsis neonatal y por ende reducir la prevalencia e incidencia de esta infección. Y así contribuiría con los objetivos de desarrollo del milenio; reducir la mortalidad de los niños menores de 5 años y mejorar la salud materna.

1.6. Hipótesis

H1: Ampicilina – eritromicina - amoxicilina es más eficaz que cefadroxilo para la prevención de sepsis neonatal en gestantes con rotura prematura de membranas pretérmino atendidas en el Hospital Regional Docente de Trujillo en el periodo 2006- 2014.

H0: Ampicilina – eritromicina - amoxicilina no es más eficaz que cefadroxilo para la prevención de sepsis neonatal en gestantes con rotura prematura de membranas pretérmino atendidas en el Hospital Regional Docente de Trujillo en el periodo 2006- 2014.

1.7. Objetivos

General:

Evaluar la eficacia de ampicilina – eritromicina - amoxicilina comparada con cefadroxilo para la prevención de sepsis neonatal en gestantes con rotura prematura de membranas pretérmino atendidas en el Hospital Regional Docente de Trujillo en el periodo 2006- 2014.

Específicos:

Establecer la eficacia de ampicilina – eritromicina - amoxicilina para la prevención de sepsis neonatal en gestantes con rotura prematura de membranas pretérmino.

Establecer la eficacia del cefadroxilo para la prevención de sepsis neonatal en gestantes con rotura prematura de membranas pretérmino.

Comparar la eficacia de ambos grupos de estudio.

Comparar la edad gestacional, el peso al nacer, la procedencia y la vía de parto entre los grupos de estudio.

II. MÉTODO

2.1. Diseño de investigación

Descriptivo, cohorte retrospectivo

	TRATAMIENTO	EFECTO: ENFERMEDAD		
		SEPSIS	NO SEPSIS	
G1:	AMPICILINA – ERITROMICINA - AMOXICILINA	A	B	CONTROL CASO
G2:	CEFADROXILO	C	D	

CASO: Gestantes que recibieron tratamiento con cefadroxilo y tuvieron neonatos con sepsis o no.

CONTROL: Gestantes que recibieron tratamiento con ampicilina – eritromicina - amoxicilina y tuvieron neonatos con sepsis o no.

RIESGO ABSOLUTO DE EXPUESTOS: $A (A+B)$

RIESGO ABSOLUTO DE NO EXPUESTOS: $C (C+D)$

RIESGO RELATIVO: $(A (A+B)) C (C+D)$

OR: $a*d / b*c$

2.2. Variables, operacionalización

Variable independiente:

Tratamiento para la prevención de sepsis neonatal; variable cualitativa.

G1: ampicilina-amoxicilina-eritromicina.

G2: Cefadroxilo

Variable dependiente:

Eficacia del tratamiento para la prevención de sepsis neonatal; variable cualitativa.

Diagnóstico en la Historia clínica:

- Sepsis neonatal
- No sepsis neonatal

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Escala de medición
Tratamiento para la prevención de sepsis neonatal	Es un conjunto ordenado de antibióticos de administración antenatal. ⁵	Se determinó según tratamiento administrado en la historia clínica: ampicilina- amoxicilina- eritromicina o Cefadroxilo	G 1: Ampicilina- eritromicina- amoxicilina G 2: Cefadroxilo	Cualitativa Nominal
Eficacia del tratamiento para la prevención de sepsis neonatal.	Es el grado en el que el tratamiento origina un resultado beneficioso para la prevención de sepsis neonatal. ¹⁹	Se determinó eficacia del tratamiento según el diagnóstico de la historia clínica: -Eficaz: no sepsis neonatal. -No eficaz: sepsis neonatal.	Eficaz No eficaz	Cualitativa Nominal

2.3. Población y muestra

Población:

La población objeto de estudio estuvo constituida por gestantes con rotura prematura de membranas pretérmino que recibieron tratamiento con ampicilina – amoxicilina - eritromicina; o cefadroxilo en el Hospital Regional Docente de Trujillo en el periodo 2006- 2014.

Unidad de Análisis:

Cada gestante

Unidad de Muestreo:

Historias clínicas de las puérperas

Tamaño muestral:

Se empleó la fórmula para estudios de cohorte, tomando como referencia el estudio realizado por Yeung S, et al¹², en el que se señala una eficacia de ampicilina - amoxicilina del 100% para la prevención de sepsis neonatal y se obtuvo una eficacia con cefadroxilo para la prevención de sepsis neonatal del 80,77%, en el estudio realizado por Aguilar T.¹³

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 (P_1 Q_1 + P_2 Q_2)}{(P_1 - P_2)^2} \quad RR = \frac{P_2}{P_1}$$

Donde:

n = sujetos necesarios en cada grupo de estudio

$Z_{\alpha/2} = 1,96$; NC: 95%

$Z_{\beta} = 0.84$; Potencia: 80%

$P_1 = 100\%$

$$Q_1 = (1 - P_1)$$

$$P_2 = 80,77\%$$

$$Q_2 = (1 - P_2)$$

Luego:

$$n = 33$$

De tal manera que el tamaño de la muestra para cada grupo de estudio estuvo constituido por 33 gestantes con rotura prematura de membrana pretérmino. Se utilizó el muestreo aleatorio simple, escogiendo anualmente al azar 07 gestantes para los años 2006-2009, 10 gestantes para el año 2010 y 07 gestantes anuales para los años 2011-2014.

Criterios de selección:

Criterios de inclusión (Cohorte 1):

Expuestas a ampicilina – eritromicina - amoxicilina.

Edad gestacional entre 28 y 34 semanas, según UPM confiable y/o ecografía del 1° trimestre.

Ruptura prematura de membranas evidenciada clínicamente al ingreso.

Feto único.

Criterios de inclusión (Cohorte 2):

Expuestas a cefadroxilo.

Edad gestacional entre 28 y 34 semanas, según UPM confiable y/o ecografía del 1° trimestre.

Ruptura prematura de membranas evidenciada clínicamente al ingreso.

Feto único.

Criterios de exclusión:

Diagnóstico de corioamnionitis al ingreso (si la paciente tiene diagnóstico de corioamnionitis luego de la permanencia en el Servicio de Obstetricia no será excluida).

Trabajo de parto en fase activa.
Sepsis de causa no uterina.
Gestación múltiple.
Malformaciones mayores o probables cromosopatías.
Uso de otros antibióticos diferente a los propuestos.

2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad

Técnica:

Se realizó la revisión y análisis sistemáticos de historias clínicas.

Procedimiento:

Se solicitó permiso al director del Hospital Regional Docente de Trujillo y al jefe del Área de Estadística y se procedió a revisar las historias clínicas en forma ordenada, la información fue capturada en una ficha de recolección de datos; y luego tabulados.

Instrumentos:

Se empleó una ficha de recolección de datos; instrumento elaborado con datos maternos, neonatales, variables y criterios de exclusión; pertinentes para el presente estudio (Anexo N° 01).

Validación y confiabilidad del instrumento:

Las historias clínicas y fichas de recolección de datos, fueron validadas por tres expertos del área que garantizan que la información recolectada cumplieron con los objetivos de la investigación (Anexo N° 03).

2.5. Métodos de análisis de datos

Los datos fueron procesados utilizándose el paquete SPSS V 23.0 y Microsoft Excel 2013; se construyó tablas estadísticas univariantes y bivariantes con sus respectivos gráficos estadísticos que permitieron el análisis de los mismos. Así como se calculó el Riesgo Relativo, chi cuadrado, T student; con su respectivo intervalo de confianza al 95%, para establecer comparación entre las variables de estudio.

2.6. Aspectos éticos

El estudio se realizó tomando en cuenta los principios éticos, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participaron en la investigación; de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial del año 2013: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, y si cumple con los criterios que son referidos en el reglamento de ensayos clínicos del Perú (D.S. 017-2006-SA y D.S. 006-2007-SA).²⁰

III. RESULTADOS

Tabla Nº 1: Eficacia de ampicilina – eritromicina - amoxicilina en prevención de sepsis neonatal en gestantes con RPM pretérmino Hospital Regional Docente de Trujillo periodo 2006 – 2014:

Tratamiento Farmacológico	Eficacia		Total
	Si	No	
Ampicilina - eritromicina - amoxicilina	27 (82%)	6 (18%)	33 (100%)

FUENTE: HOSPITAL REGIONAL DOCENTE TRUJILLO – Archivo historias clínicas: 2006 - 2014.

La eficacia de ampicilina - eritromicina - amoxicilina en prevención de sepsis neonatal en gestantes con RPM pretérmino fue de 82%

Tabla N° 2: Eficacia de cefadroxilo en prevención de sepsis neonatal en gestantes con RPM pretérmino Hospital Regional Docente de Trujillo periodo 2006 – 2014:

Estrategia farmacológica	Eficacia		Total
	Si	No	
Cefadroxilo	24 (73%)	9 (27%)	33 (100%)

FUENTE: HOSPITAL REGIONAL DOCENTE TRUJILLO –Archivo historias clínicas: 2006 - 2014.

La eeficacia de cefadroxilo en prevención de sepsis neonatal en gestantes con RPM pretérmino fue de 73%

Tabla Nº 3: Eficacia de ampicilina – eritromicina - amoxicilina comparada con cefadroxilo en prevención de sepsis neonatal en gestantes con RPM pretérmino Hospital Regional Docente de Trujillo periodo 2006 – 2014:

Estrategia farmacológica	Eficacia		Total
	Si	No	
Ampicilina – eritromicina - amoxicilina	27 (82%)	6 (18%)	33 (100%)
Cefadroxilo	24 (73%)	9 (27%)	33 (100%)
Total	51	15	66

Chi²: 0.6; p>0.05; RR: 1.6; IC al 95%: (0.72; 1.94)

FUENTE: HOSPITAL REGIONAL DOCENTE TRUJILLO –Archivo historias clínicas: 2010 - 2014.

La eficacia en el grupo con ampicilina-eritromicina-amoxicilina fue de 82% mientras que en el grupo con cefadroxilo fue de 73%.

Tabla N° 04. Características de los pacientes incluidos estudio en el Hospital Regional Docente de Trujillo durante el periodo 2006 – 2014:

Características	Ampicilina - eritromicina - amoxicilina (n=33)	Cefadroxiilo (n=33)	Significancia
Edad			
gestacional:			
- Promedio	30.6	31.7	T student: 1.18
- D. estándar	1.2	1.8	p>0.05
Peso al nacer:			
- Promedio	1678	1726	T student: 1.44
- D. estándar	352	348	p>0.05
Vía de parto:			
- Cesárea	14(42%)	17(52%)	Chi cuadrado: 3.16
- Vaginal	19(58%)	16(48%)	P>0.05
Procedencia:			
- Urbano	27(82%)	30(91%)	Chi cuadrado: 2.08
- Rural	6(18%)	3(9%)	p>0.05

FUENTE: HOSPITAL REGIONAL DOCENTE TRUJILLO –Archivo historias clínicas: 2006 - 2014.

IV. DISCUSION

En la Tabla N° 1 realizamos la valoración de la eficacia de la ampicilina - eritromicina - amoxicilina respecto a la prevención de sepsis neonatal en el grupo de gestantes expuestos a esta combinación profiláctica, encontrando que de las 33 gestantes con rotura prematura de membranas pretérmino, nacieron 27 neonatos (82%) sin complicación con sepsis neonatal, por otro lado los 6 neonatos restantes (18%) si presentaron sepsis neonatal. Infiriendo que ampicilina - eritromicina - amoxicilina es eficaz en prevención de sepsis neonatal en un 82% y no es eficaz en esta prevención en un 18%.

Dentro de los antecedentes encontrados tenemos el estudio de Yeung S, et al.¹², Chile, compararon en el 2014 la incidencia de sepsis neonatal por SGB en 85 portadoras activas de SGB con RPMP, luego de profilaxis con ampicilina, amoxicilina o amoxiclavulánico (grupo penicilina) hubo colonización neonatal en un 0%; eritromicina (grupo eritromicina) 36% y sin antibióticos (grupo control) 13%, siendo estadísticamente significativo ($p=0,023$); obteniendo una eficacia con el grupo penicilina de 100%. Encontrando concordancia con nuestro estudio, en su diseño cohorte retrospectivo; unidad de muestreo obtenido de historias clínicas de las puerperas; utilización del grupo penicilina como antibiótico profiláctico; tamaño muestral pequeño, y similar criterios de inclusión y exclusión. Hubo diferencialidad en los resultando obtenidos, presentándose una variación de 18% más de eficacia con la combinación profiláctica utilizada en común; no se presentaron casos de muertes relacionadas con sepsis.

En la Tabla N° 2 se verifica la eficacia de cefadroxilo correspondiente a la prevención de sepsis neonatal en el grupo de gestantes expuestos a este antibiótico profiláctico, hallando que de las 33 gestantes con rotura prematura de membranas pretérmino, nacieron 24 neonatos (73%) sin complicación con sepsis neonatal, sin embargo los 9 neonatos restantes (27%) si presentaron sepsis neonatal. Induciendo que cefadroxilo es eficaz en prevención de sepsis neonatal en un 73% y no es eficaz en esta prevención en un 27%.

Hacemos mencion al estudio de Aguilar T.¹³, Perú, comparó las frecuencias de corioamnionitis, sepsis neonatal y la duración del periodo de latencia en 52 gestantes con RPMP, después de profilaxis con cefadroxilo se observa que la frecuencia de sepsis neonatal fue 19.23% y con eritromicina fue 16%, consiguiendo una eficacia con cefadroxilo de 80.77%, en tanto que con eritromicina fue 84%. Además no se reportó con ninguno de los esquemas de antibióticos casos de sepsis severa. Hallando concordancia con nuestro estudio, en su unidad de muestreo obtenido de historias clínicas de las puerperas; utilización del esquema cefadroxilo como antibiótico profiláctico; tamaño muestral pequeño, y similar criterios de inclusión y exclusión. Hallandose diferencialidad, en su diseño experimental, en los resultando obtenidos presentándose una variación de 7.77% más de eficacia con la combinación profiláctica utilizada en común.

En la tabla N° 3 se comparan las eficacias profilácticas de ambas combinaciones de antibioticos encontrando que el empleo de ampicilina - eritromicina - amoxicilina condiciona un riesgo relativo de 1.6; de mayor eficacia que el empleo de cefadroxilo a nivel muestral; pero no revela esta misma tendencia a nivel poblacional, lo que se descifra en un intervalo de confianza al 95% < 1 y finalmente no expresa significancia de las mismas al comprobar que la influencia del azar es decir el valor de p es superior a 1%; con lo cual se afirma que la eficacia de las estrategia antibióticas preventivas en sepsis neonatal es similar.

Precisamos el estudio de Yeung S, et al.¹², quienes trabajaron con grupo penicilina, eritromicina y grupo control; obtuvieron que el 100% de los SGB eran sensibles a penicilinas, pero solo 35% lo eran a eritromicina. Antibióticos del grupo penicilina fueron significativamente más eficaces en prevención de sepsis neonatal que eritromicina (0% versus 36% de colonización neonatal; $p=0,012$). No hubo diferencias significativas en sepsis neonatal entre el grupo penicilina y control (0% versus 13% de colonización neonatal; $p=0,324$); demostrando que las penicilinas son más eficaces que la eritromicina para la prevención de infección neonatal por SGB en mujeres con RPMP que eran portadores activas de SGB.

Consideramos también las tendencias descritas por Aguilar T.¹³, quien trabajó en este estudio con grupo cefadroxilo y eritromicina, obtuvo que la frecuencia de sepsis neonatal fue 19.23% en el grupo cefadroxilo y de 16% en el grupo eritromicina, sin diferencia estadística significativa; demostrando que la frecuencia de sepsis neonatal es similar cuando se administra cefadroxilo o eritromicina a gestantes con RPMP.

En la tabla N° 4 se consideraron variables intervinientes de interés como la edad gestacional, peso al nacer, vía de parto y procedencia; respecto a estas variables no se observaron diferencias significativas entre los pacientes expuestos a uno u otra estrategia terapéutica; ello refleja homogeneidad entre los grupos de estudio en relación a estas 4 variables intervinientes, lo cual constituye un contexto apropiado para realizar comparaciones, minimizando la posibilidad de sesgos.

Estos hallazgos resulta similares a lo descrito por Yeung S, et al.¹², quienes encontraron que no hubo diferencias significativas en la paridad ni en la edad gestacional entre los 3 grupos de estudio. Aguilar T.¹³, en el estudio ya referido líneas arriba, observó que en ambos grupos la edad materna, edad gestacional al momento del ingreso, edad gestacional al nacimiento (según capurro), peso al nacer, frecuencia de apgar bajo y vía del parto; fueron similares debido a que las pruebas estadísticas utilizadas no demostraron diferencia significativa en estas variables, lo cual asegura grupos comparables en estos aspectos. Alós J, et al.¹⁰ y Salguero J, et al.¹¹; tampoco registran diferencias significativas con respecto a las variables edad gestacional, peso del neonato al nacimiento y el tipo de vía de parto entre los grupos expuestos a diferentes estrategias antibióticas.

V. CONCLUSIÓN

- 1.** La eficacia de ampicilina – eritromicina - amoxicilina en prevención de sepsis neonatal en gestantes con RPM pretérmino fue 82%.
- 2.** La eficacia de cefadroxilo en prevención de sepsis neonatal en gestantes con RPM pretérmino fue 73%.
- 3.** La ampicilina - eritromicina - amoxicilina tiene una eficacia que no difiere significativamente respecto del cefadroxilo en la prevención de sepsis neonatal en gestantes con RPM pretérmino.
- 4.** En relación a las variables edad gestacional, vía de parto y procedencia entre los grupos de estudio, no se apreciaron diferencias significativas.

VI. RECOMENDACIONES

1. Realizar investigaciones multicéntricas con mayor muestra poblacional y prospectivos con el fin de conseguir mayor validez interna por medio de un diseño propio de un ensayo clínico randomizado en el cual sea posible un mejor control de las variables intervinientes.

2. Comprometer al personal sanitario a la participación directa con la finalidad de contrastar nuevas pautas terapéuticas de antibióticos en forma individual o combinada; pautas que sean establecidas en función de los estudios de sensibilidad microbiología según el perfil de agentes bacterianos específicos de nuestra realidad sanitaria.

VII. REFERENCIAS

1. American College of Obstetricians and Gynecologists. Practice Bulletins N°. 139: Premature Rupture of Membranes. Clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists. Obstet Gynecol. Washington, USA; Octubre 2013 - Volumen 122 – Número 4 – p. 918–930. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Practice+bulletins+No.+139%3A+premature+rupture+of+membranes>
(Acceso: 17 de abril del 2015)
2. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Green-top Guideline No. 44. Preterm Prelabour Rupture of Membranes. Londres, Inglaterra; 2010. Disponible en:
https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg_44.pdf
(Acceso: 20 de marzo del 2015)
3. Ministerio de Salud. Instituto Nacional Materno Perinatal. Departamento de Estadística. Boletines estadísticos. Lima, Perú. Disponible en:
<http://www.inmp.gob.pe/institucional/boletines-estadisticos/1422371837>
(Acceso: 20 de marzo del 2015)
4. Organización de las Naciones Unidas. Departamento de Información Pública. Objetivos de Desarrollo del Milenio. 2015. Disponible en:
<http://www.un.org/es/millenniumgoals/>
(Acceso: 03 de noviembre del 2015)
5. Vigil P, Savranskyb R, Pérez J, Delgado J, Nunez S. Federación Latino Americana de Sociedades de Ginecología y Obstetricia (FLASOG). Ruptura Prematura de Membranas; 2011. Disponible en:
<http://www.flasog.org/wp-content/uploads/2013/12/Ruptura-Prematura-de-Membranas-Guia-FLASOG-2011.pdf>
(Acceso: 17 de abril del 2015)

6. Hospital Regional Docente de Trujillo, Departamento de pediatría. Sistema informático Perinatal. Trujillo, Perú; 2014.
7. Rosemary T. Antibioticoterapia en Rotura Prematura de Membranas Pretérmino. En: Clínicas de Norteamérica: Rotura de membranas. México D.F.: Interamericana-McGraw Hill; 1991. p. 711.
8. Hospital Regional Docente de Trujillo, Departamento de Gineco – Obstetricia. Protocolo del departamento de Gineco – Obstetricia. Trujillo, Perú; 2009 - 2014.
9. Ministerio de Salud. Instituto Nacional Materno Perinatal. Guías de práctica clínica y procedimientos en obstetricia y perinatología 2010-INMP. Lima, Perú; 2010. Disponible en:
<http://www.inmp.gob.pe/institucional/publicaciones/1439919368>
(Acceso: 20 de marzo del 2015)
10. Alós J, Andreu A, Arribas L, Cabero L, Cueto M, et. Al. Prevención de la infección perinatal por estreptococo del grupo B. Recomendaciones españolas. Actualización 2012. Documento de consenso. SEIMC/SEGO/SEN/SEQ/SEMFYC. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2013;31(3):159–172. Disponible en:
http://www.researchgate.net/publication/225094178_Prevention_of_Neonatal_Group_B_Sreptococcal_Infection._Spanish_Recommendations._Update_2012_.SEIMCSEGOSENSEQSEMFYC_Consensus_Document
(Acceso: 17 de abril del 2015)
11. Salguero J, Solares M. Ruptura espontanea de membranas y su relación con Sepsis neonatal temprana en recién nacidos de término. [Maestras en ciencias en Ginecología y Obstetricia]. Universidad de San Marcos de Guatemala. Facultad de Ciencias Médicas; 2013. Disponible en:
http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/05/05_9065.pdf
(Acceso: 17 de abril del 2015)

12. Yeung SW, Sahota DS, Leung TY. Comparison of the effect of penicillins versus erythromycin in preventing neonatal group B streptococcus infection in active carriers following preterm prelabor rupture of membranes. Taiwan J Obstet Gynecol 2014;53(2):210-4. Disponible en:
http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75262014000500015
(Acceso: 17 de abril del 2015)
13. Aguilar T. Eficacia del cefadroxilo y la eritromicina no estolato en la prevención de corioamnionitis y sepsis neonatal en gestantes con ruptura prematura de membranas de pretérmino. [Especialista Ginecología y Obstetricia]. Universidad Nacional de Trujillo. Facultad de Ciencias Médicas. Unidad de Segunda Especialización; 2005.
14. Gomella T. Sepsis. Neonatología Tratamiento, procedimientos, problemas durante la guardia, enfermedades y fármacos. 6th ed. McGraw-Hill; 2010.
15. Tapia J. Infecciones bacterianas. En: Tapia J, Ventura P. Manual de neonatología. 3^{er} Ed. Santiago – Chile. Editorial Mediterráneo; 2010. p. 279-294.
16. Cobo T, Zapardiel I, Palacio M. Rotura prematura de Membranas. En: Bajo J, Melchor J, Mercé L. Fundamentos de Obstetricia (SEGO). Madrid: 2007. P.501-507.
17. Cunningham G, Leveno K, Bloom S, et. Al. Parto prematuro. En: Williams Obstetricia. 23^a Ed. México. Editorial interamericana; 2011. p.804-831.
18. Brunton L. Penicilinas, cefalosporinas y otros betalactámicos. Goodman y Gilman Las bases farmacológicas de la terapéutica. 12th ed. McGraw-Hill; 2012.

- 19.** Laporte J, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. En: Fundación Institución Catalán de Farmacología. Principios de epidemiología del medicamento. Catalán, España; 2015. Disponible en: <http://www.icf.uab.es/pem/cap1.asp>
(Acceso: 12 de julio del 2015)
- 20.** Declaración de Helsinki de la AMM - principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Asociación mundial médica. 2013. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>
(Acceso: 12 de julio del 2016)

ANEXOS

ANEXO N° 01

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Eficacia de ampicilina – eritromicina - amoxicilina comparada con cefadroxilo para la prevención de sepsis neonatal en gestantes con rotura prematura de membranas pretérmino. Hospital Regional Docente de Trujillo 2006 - 2014

NÚMERO:

I. DATOS MATERNOS:

1. N° Historia clínica: _____

2. Edad gestacional: _____

3. Procedencia: urbano () rural ()

4. Vía del parto: vaginal () cesárea ()

II. DATOS NEONATALES:

5. Peso al nacer: _____

III. VARIABLE DEPENDIENTE: EFICACIA DEL TRATAMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE SEPSIS NEONATAL

6. Sepsis neonatal: sí () no ()

IV. VARIABLE INDEPENDIENTE: TRATAMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE SEPSIS NEONATAL

7. Antibioticoprofilaxis:

a) Ampicilina-eritromicina-amoxicilina: () Duración: _____

b) Cefadroxilo: () Duración: _____

c) Otros: () Duración: _____

V. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

8. Gestación múltiple ()

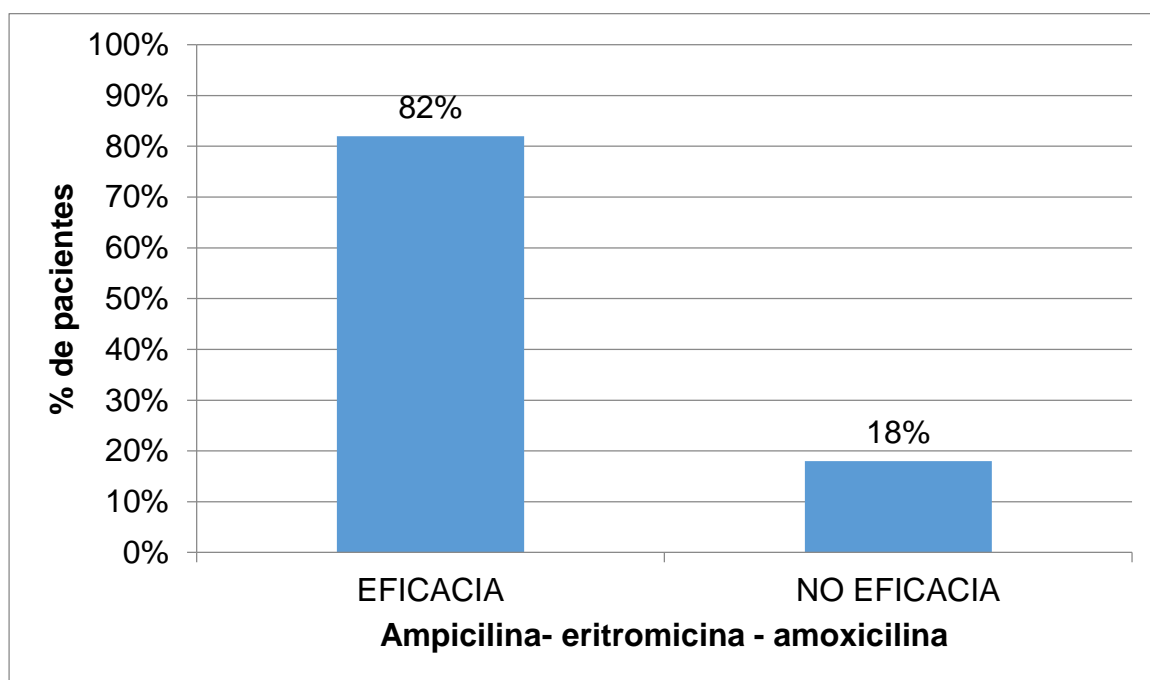
9. Malformaciones mayores o probables cromosopatías ()

10. Corioamnionitis al ingreso ()

11. Trabajo de parto en fase activa ()

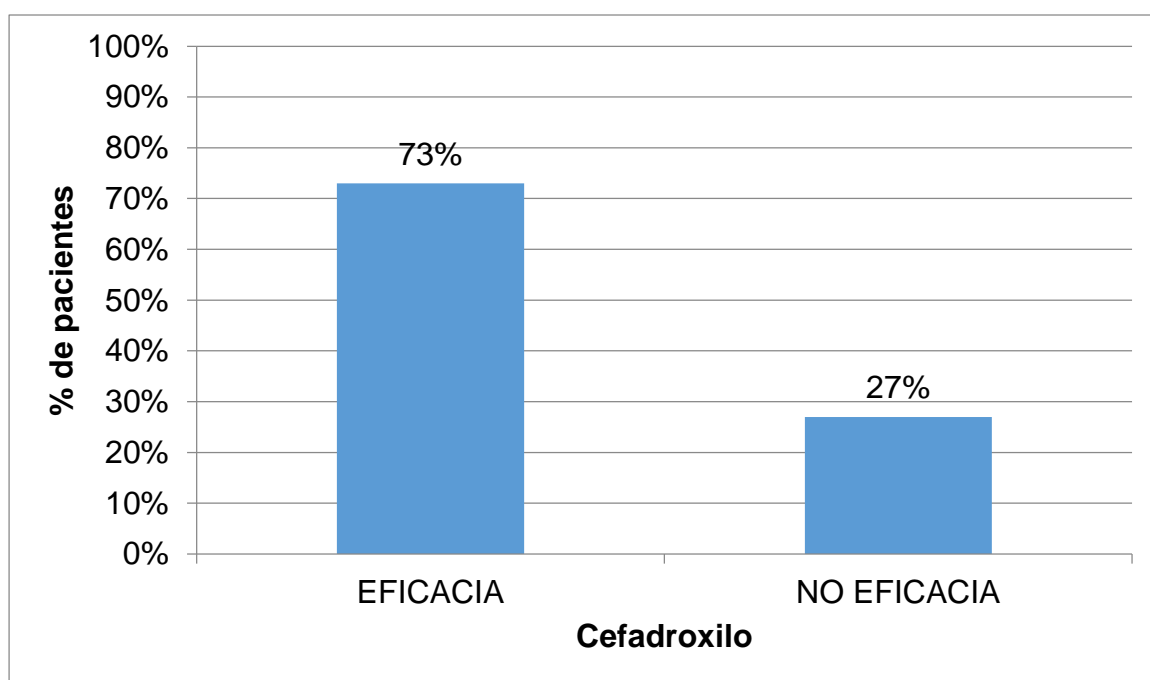
ANEXO N° 02

Grafico 1: Eficacia de ampicilina - eritromicina - amoxicilina en prevención de sepsis neonatal en gestantes con RPM pretérmino Hospital Regional Docente de Trujillo periodo 2006 – 2014:



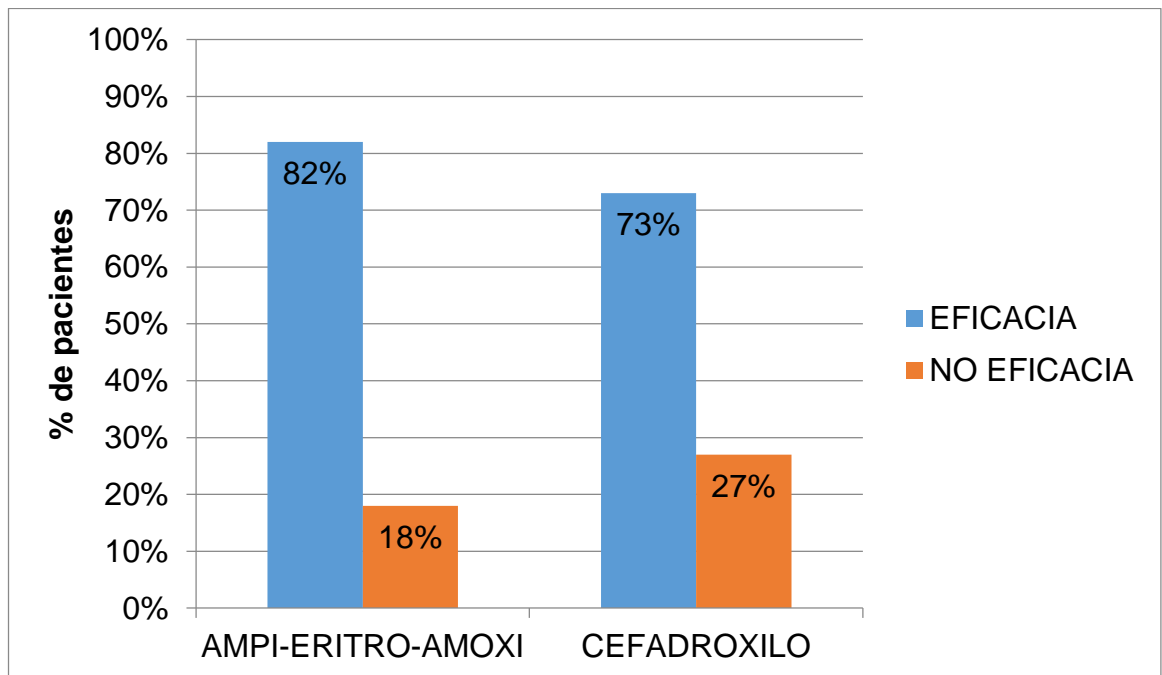
FUENTE: Tabla N°1

Grafico 2: Eficacia de cefadroxilo en prevención de sepsis neonatal en gestantes con RPM pretérmino Hospital Regional Docente de Trujillo periodo 2006 – 2014:



FUENTE: Tabla N°2

Grafico 3: Eficacia de ampicilina – eritromicina - amoxicilina comparada con cefadroxilo en prevención de sepsis neonatal en gestantes con RPM pretérmino Hospital Regional Docente de Trujillo periodo 2006 – 2014:



FUENTE: Tabla N°3

ANEXO N° 03

FICHA DE EVALUACIÓN INSTRUMENTO POR EXPERTO

ÍTEM	CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA VALIDEZ				CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS ESPECÍFICOS							
	CONTENIDO <i>(Se refiere al grado en que el instrumento refleja el contenido de la variable que se pretende medir)</i>		CONSTRUCTO <i>(Hasta donde el instrumento mide realmente la variable, y con cuanta eficacia lo hace)</i>		RELEVANCIA <i>(El ítem es esencial o importante, es decir, debe ser incluido)</i>		COHERENCIA INTERNA <i>(El ítem tiene relación lógica con la dimensión o el indicador que está midiendo)</i>		CLARIDAD <i>(El ítem se comprende fácilmente, es decir, sus sintácticas y semánticas son adecuadas)</i>		SUFICIENCIA <i>(Los ítems que pertenecen a una misma dimensión bastan para obtener la dimensión de esta)</i>	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
1	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
2	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
3	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
4	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
5	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
6	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
7	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
8	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
9	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
10	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
11	✓		✓		✓		✓		✓		✓	

CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS GENERALES		SI	NO	OBSERVACIONES
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder la ficha de cotejos		✓		
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación		✓		
Los ítems están distribuidos en forma lógica y secuencial		✓		
El número de ítems es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa la respuesta sugiera los ítems a añadir		✓		
VALIDEZ				
APLICABLE	✓	NO APLICABLE	APLICABLE TENIENDO EN CUENTA OBSERVACIÓN	

Validado por: Mg. Jorge Antonio, Huatuco Hernandez Fecha: 12/06/2015


 Firma y sello

FICHA DE EVALUACIÓN INSTRUMENTO POR EXPERTO

ÍTEM	CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA VALIDEZ				CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS ESPECÍFICOS							
	CONTENIDO <i>(Se refiere al grado en que el instrumento refleja el contenido de la variable que se pretende medir)</i>		CONSTRUCTO <i>(Hasta donde el instrumento mide realmente la variable, y con cuanta eficacia lo hace)</i>		RELEVANCIA <i>(El ítem es esencial o importante, es decir, debe ser incluido)</i>		COHERENCIA INTERNA <i>(El ítem tiene relación lógica con la dimensión o el indicador que está midiendo)</i>		CLARIDAD <i>(El ítem se comprende fácilmente, es decir, sus sintácticas y semánticas son adecuadas)</i>		SUFICIENCIA <i>(Los ítems que pertenecen a una misma dimensión bastan para obtener la dimensión de esta)</i>	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
1	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
2	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
3	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
4	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
5	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
6	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
7	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
8	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
9	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
10	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
11	✓		✓		✓		✓		✓		✓	

CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS GENERALES		SI	NO	OBSERVACIONES
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder la ficha de cotejos		✓		
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación		✓		
Los ítems están distribuidos en forma lógica y secuencial		✓		
El número de ítems es suficiente para recoger la información.		✓		
En caso de ser negativa la respuesta sugiera los ítems a añadir		✓		
VALIDEZ				
APLICABLE	✓	NO APLICABLE	APLICABLE TENIENDO EN CUENTA OBSERVACIÓN	

Validado por: Dr. Hilder Ramírez Campos

Fecha: 12/06/2015


 Dr. Hilder Ramírez Campos
 GINECO OBSTETRA
 C.M.P. : 23823 - R.M.E. : 12327

Firma y sello

FICHA DE EVALUACIÓN INSTRUMENTO POR EXPERTO

ÍTEM	CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA VALIDEZ				CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS ESPECÍFICOS							
	CONTENIDO <i>(Se refiere al grado en que el instrumento refleja el contenido de la variable que se pretende medir)</i>		CONSTRUCTO <i>(Hasta donde el instrumento mide realmente la variable, y con cuanta eficacia lo hace)</i>		RELEVANCIA <i>(El ítem es esencial o importante, es decir, debe ser incluido)</i>		COHERENCIA INTERNA <i>(El ítem tiene relación lógica con la dimensión o el indicador que está midiendo)</i>		CLARIDAD <i>(El ítem se comprende fácilmente, es decir, sus sintácticas y semánticas son adecuadas)</i>		SUFICIENCIA <i>(Los ítems que pertenecen a una misma dimensión bastan para obtener la dimensión de esta)</i>	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
1	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
2	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
3	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
4	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
5	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
6	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
7	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
8	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
9	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
10	✓		✓		✓		✓		✓		✓	
11	✓		✓		✓		✓		✓		✓	

CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS GENERALES		SI	NO	OBSERVACIONES
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder la ficha de cotejos		✓		
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación		✓		
Los ítems están distribuidos en forma lógica y secuencial		✓		
El número de ítems es suficiente para recoger la información.		✓		
En caso de ser negativa la respuesta sugiera los ítems a añadir		✓		

VALIDEZ				
APLICABLE	✓	NO APLICABLE	APLICABLE TENIENDO EN CUENTA OBSERVACIÓN	

Validado por: Dr. Tito Aguilar Díaz

Fecha: 12/06/2015


 Tito Aguilar Díaz
 GINECOLOGO - OBSTETRA
 C.M. 342 - RNE 17029
 Firma y sello

